

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی مقایسه‌ای اثر گاباپنتین با و بدون دوز بالای ویتامین C در کاهش مصرف مورفین بعد از عمل جراحی دیسک کمر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه‌ای اثر گاباپنتین با و بدون دوز بالای ویتامین C در کاهش مصرف مورفین بعد از عمل جراحی دیسک کمر

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران تحت عمل جراحی ستون فقرات مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 100 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که مراقب بالینی از نحوه کدگذاری شرکت کنندگان و اینکه گروه ها چه میزان دارو دریافت خواهند کرد بی اطلاع است. برای اندازه گیری شدت درد از یک خط کش که از صفر نشانگر بی دردی تا 10 شدیدترین دردی که تا به حال بیمار تجربه کرده است علامتگذاری و استفاده می شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران که تحت عمل جراحی ستون فقرات قرار می گیرند معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دارای حساسیت به مواد مخدر؛ سابقه سوء مصرف مواد و الکل؛ سابقه تشنج؛ اختلالات روانی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول قبل از عمل جراحی دو گرم ویتامین C به صورت تزریقی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم 400 میلی گرم گاباپنتین به صورت تزریقی دریافت خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N119

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۲, 22-04-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۰۲, 22-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۲/۰۲, 2019-04-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فیض اله فروغی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4653 1821 83 98+

##### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۰, 2019-05-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۰, 2019-08-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثر گاباپنتین با و بدون دوز بالای ویتامین C در کاهش مصرف مورفین بعد از عمل جراحی دیسک کمر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر گاباپنتین با و بدون ویتامین C در کاهش مصرف مورفین بعد از عمل جراحی دیسک کمر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هرنیاسیون دیسک کمر

کد ICD-10

\*G55.1

توصیف کد ICD-10

Nerve root and plexus compressions in intervertebral disc disorders

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل، 48، 36، 24، 12، 6، 2، و 1 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از درجه خط کش

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول قبل از عمل جراحی دو گرم ویتامین C به صورت تزریقی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم 400 میلی‌گرم گابانتانین به صورت تزریقی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

پیمان حیرتی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

بیماران که تحت عمل جراحی ستون فقرات قرار می‌گیرند شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران دارای حساسیت به مواد مخدر سابقه سوء مصرف مواد و الکل سابقه آلرژی به گابانتین مصرف داروهای مسکن 48 ساعت قبل از عمل سابقه تشنج اختلالات روانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی

اعداد از طریق دریافت کد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراقب بالینی نسبت به تخصیص گروه‌های مطالعه به گروه‌های آزمایش، دوز مصرفی دارو و شرکت سازنده دارو کور نگه داشته شده است. به اینصورت که مراقب بالینی از نحوه کدگذاری شرکت‌کنندگان و اینکه گروه‌ها چه میزان دارو دریافت خواهند کرد بی اطلاع است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تأیید

1397/11/10, 2019-01-30

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1398.040

استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
Pheyrati@yahoo.com

تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
Pheyrati@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسنعلی کریم پور  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
ha\_karimpour@kums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
پیمان حیرتی  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
Pheyrati@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرید نجفی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،  
معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
0014 3836 83 98+  
ایمیل  
fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
پیمان حیرتی  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی‌شود

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 35 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد

### سایر توضیحات